

#2

# BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

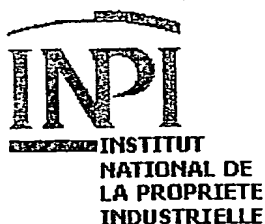
## COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 28 AVR. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut  
national de la propriété industrielle  
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE



# BREVET D'INVENTION

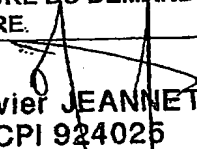
26bis, rue de Saint-Petersbourg  
75800 Paris Cédex 08  
Téléphone: 01 53.04.53.04 Télécopie: 01.42.94.86.54

Code de la propriété intellectuelle-livre VI

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE

DATE DE REMISE DES PIÈCES: <b>22 AVR. 2002</b> N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL: <b>02 04946</b> DÉPARTEMENT DE DÉPÔT: <b>LYON</b> DATE DE DÉPÔT: <b>22 AVR. 2002</b>	Olivier JEANNET Cabinet GERMAIN & MAUREAU 12 rue Boileau 69006 LYON France
Vos références pour ce dossier: OJ/AJ/B21B4002FR	

<b>1 NATURE DE LA DEMANDE</b>	
Demande de brevet	
<b>2 TITRE DE L'INVENTION</b>	
EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER	
<b>3 DECLARATION DE PRIORITE OU REQUETE DU BENEFICE DE LA DATE DE DEPOT D'UNE DEMANDE ANTERIEURE FRANCAISE</b>	Pays ou organisation      Date      N°
<b>4-1 DEMANDEUR</b>	
Nom Rue Code postal et ville Pays Nationalité Forme juridique N° SIREN Code APE-NAF	BECTON DICKINSON FRANCE Rue Aristide Bergès 38800 LE PONT DE CLAIX France France Société anonyme 056 501 711 0000
<b>5A MANDATAIRE</b>	
Nom Prénom Qualité Cabinet ou Société Rue Code postal et ville N° de téléphone N° de télécopie Courrier électronique	JEANNET Olivier CPI: 924025 Cabinet GERMAIN & MAUREAU 12 rue Boileau 69006 LYON 04.72.69.84.30 04.72.69.84.31 olivier.jeannet@germainmaureau.com

6 DOCUMENTS ET FICHIERS JOINTS		Fichier électronique	Pages	Détails
Description		desc.pdf	11	
Revendications		V	5	28
Dessins			2	6 fig., 3 ex.
Abrégé		V	1	
Figure d'abrégé		V	1	fig. 2; 2 ex.
Désignation d'inventeurs				
Listage des sequences, PDF				
Rapport de recherche				
Chèque				3929854
<b>7 MODE DE PAIEMENT</b>				
Mode de paiement	Remise d'un chèque			
Numéro de chèque	3929854			
Remboursement à effectuer sur le compte n°	332			
<b>8 RAPPORT DE RECHERCHE</b>				
Etablissement immédiat				
<b>9 REDEVANCES JOINTES</b>	Devise	Taux	Quantité	Montant à payer
062 Dépôt	EURO	35.00	1.00	35.00
063 Rapport de recherche (R.R.)	EURO	320.00	1.00	320.00
068 Revendication à partir de la 11ème	EURO	15.00	18.00	270.00
Total à acquitter	EURO			625.00
<b>10 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE.</b>				
Signé par		Olivier JEANNET		
 <b>Olivier JEANNET</b> <b>CPI 924025</b>				

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

La présente invention concerne un emballage destiné à être utilisé pour transporter des objets stériles ou à stériliser, un procédé de fabrication de cet emballage, un procédé de stérilisation et de décontamination utilisant cet emballage, et l'utilisation de cet emballage dans un procédé de stérilisation et de décontamination.

L'emballage selon l'invention peut notamment être utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

Les conditions de stérilité dans lesquelles doivent se dérouler certaines étapes de manipulation ou de transport d'objets destinés à un usage médical sont très contraignantes, en particulier dans l'industrie pharmaceutique. Il est donc d'une grande importance de réaliser des emballages compatibles avec de telles exigences.

Dans la suite de la description, il sera fait mention d'un matériau sélectivement étanche qu'il convient de définir. Par l'expression "sélectivement étanche" telle qu'utilisée dans la présente description ainsi que dans les revendications, on entend que le matériau est conçu, en termes de structure, de manière à contrôler tout échange de part et d'autre dudit matériau, et ainsi notamment de l'intérieur de l'emballage vers l'environnement extérieur de celui-ci. Ceci signifie entre autres que l'emballage est étanche, individuellement ou en combinaison, à la contamination par des microorganismes, bactéries et/ou un matériau biologiquement actif, susceptibles de venir en contact avec l'emballage lors de sa manipulation, tout en restant perméable à un gaz de stérilisation par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène).

Il est connu de placer des objets stériles ou à stériliser dans une boîte en matière plastique, de fixer ensuite une feuille de couverture en matériau sélectivement étanche sur cette boîte de manière à sceller cette dernière, de placer l'emballage ainsi formé dans un deuxième emballage comprenant une fenêtre fermée par une feuille en matériau sélectivement étanche, et de procéder à une stérilisation de l'ensemble par un gaz du type ETO. L'emballage ainsi stérilisé est placé dans une boîte par exemple en carton pour son expédition; à destination, il est procédé à l'ouverture de la boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination et à l'ouverture dudit emballage.

Dans le cas de composants de seringues, il est connu d'utiliser une boîte notamment en polystyrène et une feuille de couverture en matériau commercialisé sous la marque TYVEK® par la société Du Pont de Nemours. Ce matériau est formé à base de filaments de PEHD  
5 (polyéthylène haute densité), liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression.

Pour ledit deuxième emballage, il est connu d'utiliser un sac en matière plastique, la feuille de fermeture de la fenêtre que comprend ce sac étant également en "TYVEK®".

10 A destination, après retrait de ce deuxième emballage, la boîte est exposée à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène afin de réaliser sa décontamination. Cette exposition se fait dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cette boîte à une zone stérile.

15 Ce type de décontamination est bien adapté à certaines utilisations, notamment à la décontamination d'emballages contenant des corps de seringues tels que précités. La demanderesse a toutefois pu constater que dans certains cas, il existait des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de  
20 seringues, et les produits avec lesquels ces objets sont ensuite en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir les corps de seringue.

L'invention vise à remédier à cet inconvénient important. Son objectif est donc de fournir un emballage pour des objets stériles ou à stériliser, pouvant être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation par  
25 exemple du type ETO (oxyde d'éthylène), et pouvant être décontaminé au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène sans qu'il existe ultérieurement des interactions indésirables entre les objets contenus dans l'emballage, en particulier des corps de seringue, et les produits avec  
30 lesquels ces objets sont destinés à être en contact, en particulier des produits actifs ou des médicaments venant ultérieurement remplir des corps de seringue.

En d'autres termes, l'invention vise à fournir un emballage efficace à l'égard d'éventuelles pénétrations de vapeurs de peroxyde d'hydrogène lors du processus de décontamination sans amoindrir  
35 significativement l'aptitude de cet emballage à être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation.

L'objectif de la présente invention est également de fournir un procédé pour la réalisation de cet emballage.

Un autre objectif de la présente invention est de fournir un procédé amélioré de stérilisation et de décontamination, utilisant ledit  
5 emballage.

L'emballage concerné comprend, de manière connue en soi, une boîte destinée à recevoir les objets stériles ou à stériliser et une feuille de couverture en matériau sélectivement étanche, fixée sur la boîte de manière à sceller cette dernière de façon étanche.

10 Selon l'invention, l'emballage comprend au moins une couche d'un matériau formant un écran au moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, cette couche ayant une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée dans la boîte le long de la feuille de couverture et  
15 qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.

Le procédé selon l'invention de fabrication de cet emballage comprend les étapes consistant à :

- utiliser au moins un matériau à même de former un écran au  
20 moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et

- aménager au moins une couche de ce matériau, en choisissant la forme et les dimensions de cette couche de telle sorte que celle-ci puisse être placée dans la boîte le long de la feuille de couverture et qu'elle  
25 s'étende, dans cette position, au-dessus des objets contenus dans l'emballage.

L'invention concerne également l'utilisation de l'emballage précité dans un procédé de décontamination de cet emballage par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

30 La demanderesse a en effet pu constater que des résidus de peroxyde d'hydrogène se retrouvaient sur les objets contenus dans la boîte lorsque la feuille en matériau sélectivement étanche utilisée pour sa perméabilité au gaz de stérilisation n'est pas suffisamment étanche aux vapeurs de peroxyde d'hydrogène, comme cela s'avère être parfois le cas  
35 du "TYVEK"® utilisé seul, en tant que feuille de couverture, et que ces résidus étaient à l'origine des interactions indésirables précitées. Ces

interactions se produisent d'autant plus dans le cas de corps de seringue que lesdits résidus s'accumulent dans ces corps de seringue du fait que les vapeurs de peroxyde d'hydrogène sont plus lourdes que l'air contenu dans l'emballage.

5 L'invention solutionne ce problème, sinon totalement, tout au moins en grande partie, en prévoyant au moins une couche formant un écran au moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même d'absorber les vapeurs de peroxyde d'hydrogène qui pourraient rester dans la boîte à la fin du processus de décontamination.

10 L'expression "écran au moins partiel" signifie que le rôle de cet écran est de limiter, sinon d'interdire, la pénétration de vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans l'emballage ou l'échange de ces vapeurs entre l'intérieur et l'extérieur de l'emballage.

Ladite couche ou au moins une desdites couches peut être  
15 rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure ; cette ou ces couches sont alors dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

Ladite couche ou au moins une desdites couches peuvent  
20 également être simplement disposées sur les objets placés à l'intérieur de la boîte, préalablement au scellage de la feuille de couverture, ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets, placée dans cette boîte.

L'emballage peut également comprendre au moins une desdites  
25 couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

De préférence, l'emballage comprend plusieurs couches de matériau pour former ledit écran.

Les couches peuvent alors être identiques d'une couche à  
30 l'autre. Elles forment conjointement ledit écran et/ou permettent conjointement d'obtenir l'absorption recherchée des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

Ces mêmes couches peuvent également être différentes.  
L'emballage peut dans ce cas comprendre une ou plusieurs couches à  
35 même de former ledit écran et une ou plusieurs couches à même de réaliser ladite absorption.

Selon une possibilité, la ou les couches à même de former ledit écran sont conformées pour délimiter, lorsqu'elles sont en place dans la boîte, un ou plusieurs interstices ou ouvertures latérales ou périphériques entre leurs bords et les parois de la boîte.

- 5 Ces interstices ou ouvertures permettent la diffusion du gaz de stérilisation mais restreignent fortement la possibilité pour les vapeurs de peroxyde d'hydrogène de s'introduire dans l'emballage au cours du processus de décontamination. La durée et les conditions opératoires de ce processus de décontamination sont en effet nettement moins
- 10 contraignantes que celles du processus de stérilisation puisqu'il ne s'agit, dans ce processus de décontamination, que de stériliser la surface extérieure de l'emballage.

- Pour ménager des interstices, la ou lesdites couches peuvent présenter des dimensions inférieures à celles de la boîte, de sorte qu'elles
- 15 délimitent un ou plusieurs interstices entre leurs bords et les parois de cette boîte ; pour ménager des ouvertures, cette ou ces mêmes couches peuvent comprendre, au niveau de leurs bords, des encoches et/ou des découpes en forme de crénaux.

- De préférence, l'emballage est conformé de telle sorte que la ou
- 20 lesdites couches, ou les objets contenus dans l'emballage, soient mobiles entre une position de diffusion, permettant une diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets, et une position de non diffusion, permettant une diffusion restreinte, voire empêchée, des vapeurs de peroxyde d'hydrogène sur, entre et
- 25 éventuellement dans, ces mêmes objets.

Le procédé de stérilisation et de décontamination selon l'invention comprend alors les étapes consistant à :

- placer l'emballage en position de diffusion au cours du processus de stérilisation ; et
- 30 - placer l'emballage en position de non diffusion au cours du processus de décontamination.

- Selon une forme de réalisation possible de l'invention dans ce cas, l'emballage est conformé de telle sorte que la ou lesdites couches et/ou les objets passent de la position de diffusion à la position de non
- 35 diffusion par gravité selon que l'emballage est placé dans une première position, correspondant à la position de diffusion, ou qu'il est placé dans



une deuxième position, renversée par rapport à ladite première position, correspondant à position de non diffusion.

Le procédé de stérilisation et de décontamination selon l'invention comprend alors les étapes consistant à :

5               - placer l'emballage dans une première position au cours du processus de stérilisation, dans laquelle la ou lesdites couches et les objets sont en position de diffusion, de sorte que cette ou ces couches ne restreignent que modérément, voire pas du tout, la diffusion du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets ; et

10              - placer l'emballage dans une deuxième position au cours du processus de décontamination, dans laquelle la ou lesdites couches et les objets sont en position de non diffusion, de sorte que cette ou ces couches restreignent, voire interdisent, la diffusion des vapeurs de peroxyde d'hydrogène sur, entre et éventuellement dans, ces objets.

15              La ou lesdites couches peuvent être simplement mobiles entre une position de non contact des objets, correspondant à ladite position de diffusion, et une position de contact des objets, correspondant à ladite position de non diffusion.

20              L'emballage peut également comprendre une plaque ou une grille pourvue de saillies, conformée pour, dans une position par rapport aux objets, permettre ladite diffusion et, dans une autre position par rapport aux objets, restreindre ou interdire cette diffusion.

25              Selon une forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches du matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours.

30              Selon une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches de papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPHEL®" par la société Arjo Wiggins.

35              Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®",

"ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société Arjo Wiggins.

Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours.

Selon encore une autre forme de réalisation de l'invention, l'emballage comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPEL®" par la société Arjo Wiggins.

Dans les deux cas d'emploi du "TYVEK® 2FS", le côté lisse de ce matériau est de préférence placé en contact avec les objets contenus dans l'emballage de manière à restreindre l'accès des vapeurs de peroxyde d'hydrogène aux objets contenus dans l'emballage, particulièrement aux volumes internes de ces objets comme dans le cas de corps de seringue. Dans ce cas de corps de seringue, les couches de "TYVEK® 2FS" reposent contre les extrémités proximales des corps de seringue, c'est-à-dire celles opposées aux extrémités recevant les aiguilles.

Pour sa bonne compréhension, l'invention est à nouveau décrite ci-dessous en référence au dessin schématique annexé, représentant, à titre d'exemples non limitatifs, plusieurs formes de réalisation possibles de l'emballage qu'elle concerne.

La figure 1 en est une vue en coupe longitudinale selon une première forme de réalisation, dans la position renversée dans laquelle il est placé au cours d'un processus de stérilisation de cet emballage au moyen d'un gaz de stérilisation, notamment du type ETO (oxyde d'éthylène) ;

la figure 2 en est une vue similaire à la figure 1, dans une position non renversée dans laquelle il est placé au cours d'un processus ultérieur de décontamination au moyen de vapeurs de peroxyde d'hydrogène ;

les figures 3 et 5 en sont des vues partielles et en coupe longitudinale selon respectivement une deuxième et une troisième forme de

réalisation, dans la position renversée dans laquelle il est placé au cours dudit processus de stérilisation ; et

les figures 4 et 6 en sont des vues similaires respectivement aux figures 3 et 5, dans une position non renversée dans laquelle il est  
5 placé au cours dudit processus ultérieur de décontamination.

Par simplification, les parties ou éléments de la première forme de réalisation qui se retrouvent de manière identique ou similaire dans les deuxième ou troisième formes de réalisation seront désignés par les mêmes  
références numériques et ne seront pas redécrits en détails.

10 Les figures 1 et 2 représentent un emballage 1 utilisé pour transporter des composants de seringues, en particulier, dans l'exemple représenté, des corps de seringue 2 destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.

L'emballage 1 comprend une boîte 3, une feuille de couverture  
15 4 scellé sur la boîte 3, un plateau intérieur 5 de support des corps de seringue 2 et deux couches de matériau 6, 7 placées dans la boîte 3 le long de la feuille 4 et au-dessus des corps de seringue 2.

La boîte 3 est en polystyrène et comprend une bride périphérique 10 permettant le scellage de la feuille 4. Elle forme également  
20 un épaulement supérieur 11 de réception du plateau 5.

La feuille de couverture 4 est en "TYVEK® 1073 B", matériau commercialisé par la société Du Pont de Nemours, formé à base de filaments de PEHD (polyéthylène haute densité) liés notamment par l'intermédiaire de chaleur et de pression. Ce matériau est "sélectivement  
25 étanche" en ce sens qu'il est étanche à la contamination de l'intérieur de l'emballage 1 par des microorganismes, bactéries ou autre matériau biologiquement actif, tout en restant perméable à un gaz de stérilisation de l'intérieur de l'emballage 1 par exemple du type ETO (oxyde d'éthylène).

Le plateau 5 comprend une pluralité de canons 12 de réception  
30 des corps de seringue 2 avec frottements doux, qui permettent de maintenir ces corps de seringue 2 par rapport à ce plateau 5. Ces frottements doux peuvent notamment résulter de nervures ou de bossages aménagés sur la paroi interne de chaque canon 12, contre lesquels un corps de seringue 2 vient porter lors de son insertion dans ce canon 12.

35 Le plateau 5 est encliqueté derrière des bossages 13 aménagés dans le flanc de la boîte 3 au dessus de l'épaulement 11.

Comme le montrent les figures 1 et 2, les canons 12 ont une hauteur telle que les extrémités proximales 2a des corps de seringue 2, c'est-à-dire celles ne comportant pas les aiguilles, sont situées à une certaine distance de la feuille de couverture 4.

5 Les couches 6 et 7 sont en "TYVEK® 1073 B" et présentent des dimensions telles qu'elles peuvent être placées dans la boîte 3 contre les extrémités proximales 2a. Elles ont des dimensions légèrement inférieures à celles de la boîte 3 au niveau de ces extrémités proximales 2a, de sorte qu'elles délimitent, lorsqu'elles sont en place dans l'emballage 1, des interstices périphériques entre leurs bords et les parois de l'emballage 1. Ces interstices permettent la diffusion du gaz de stérilisation dans l'emballage mais restreignent fortement la possibilité pour les vapeurs de peroxyde d'hydrogène de s'introduire dans l'emballage 1 au cours du processus de décontamination, ce processus de décontamination étant beaucoup plus court, et mis en œuvre selon des conditions nettement moins contraignantes, que le processus de stérilisation.

Les couches 6 et 7 sont libres dans l'emballage 1, entre les extrémités proximales 2a et la feuille 4, de sorte que, dans la position renversée de l'emballage 1 montrée sur la figure 1, elles reposent contre la feuille 4. Elles ménagent ainsi un espace entre elles et les extrémités proximales 2a, permettant de mettre le volume interne des corps de seringue 2 en communication avec le reste du volume de l'emballage 1 et permettant par conséquent au gaz de stérilisation de s'écouler dans ces corps de seringue 2 (cf. flèche ETO sur la figure 1). Inversement, dans la position de l'emballage 1 montrée sur la figure 2, ces couches 6 et 7 reposent contre les extrémités proximales 2a et isolent relativement le volume interne des corps de seringue 2 du reste du volume de l'emballage 1 ; elles forment ainsi une barrière contre l'entrée des vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans les corps de seringue 2 (cf. flèche VHP sur la figure 2).

30 En pratique, un plateau 5 comportant des corps de seringue 2 est placé dans la boîte 3 et est encliqueté derrière les bossages 13, puis les couches 6 et 7 sont placées sur les extrémités proximales 2a et la feuille de couverture 4 est scellée sur la boîte 3. L'emballage 1 ainsi constitué est placé dans un deuxième emballage formé par un sac en matière plastique comprenant une fenêtre fermée par une feuille en "TYVEK®", et l'ensemble est placé dans une boîte en carton ; il est

procédé ensuite à une stérilisation de cet ensemble par un gaz du type ETO, l'emballage 1 étant placé dans la position renversée montrée sur la figure 1 au cours du processus de stérilisation.

Après expédition, il est procédé à destination à l'ouverture de la  
5 boîte en carton et dudit deuxième emballage, puis à la décontamination de l'emballage 1. Pour ce faire, cet emballage 1 est placé dans la position non renversée montrée sur la figure 2 puis est exposé à des vapeurs de peroxyde d'hydrogène dans un sas ou un tunnel d'acheminement de cet emballage 1 à une zone stérile.

10 Dans la deuxième forme de réalisation montrée sur les figures 3 et 4, l'emballage 1 comprend un plateau 5 non fixé à la boîte 3 et ayant des canons 12 qui autorisent le coulisement libre des corps de seringue 2 en eux, une couche 6 en matériau sélectivement étanche, par exemple en TYVEK®, et une plaque 20 située entre la couche 6 et la feuille 4.

15 Cette plaque 20 est thermoformée et présente des saillies 21 sous forme de nervures et/ou de plots. Elle comprend également une jupe latérale 22 terminée par un rebord 23 s'étendant parallèlement au plan de la plaque 20, la hauteur de cette jupe 22 étant notablement inférieure à la distance séparant la face du plateau 5 tournée vers la feuille 4 de la face  
20 interne de cette feuille 4.

Comme cela se déduit par comparaison des figures 3 et 4, dans la position renversée de l'emballage 1 montrée sur la figure 3, le plateau 5 et la plaque 20 se déplacent par gravité vis-à-vis de la boîte 3 jusqu'à ce que la plaque 20 repose contre la feuille 4. Les corps de seringue 2 portent  
25 alors contre la couche 6, elle-même reposant contre les saillies 21. Les corps de seringue 2 ne portent que ponctuellement contre les saillies 21 de sorte que leur volume interne n'est pas isolé du reste du volume interne de l'emballage 1 et que le gaz de stérilisation peut se diffuser sur l'ensemble de ce volume, ainsi que figure la flèche ETO. Dans cette même position, le  
30 plateau 5 est écarté de l'épaule 11 et le rebord 23 est à distance du plateau 5, ce qui favorise également la diffusion de ce gaz de stérilisation.

Au cours du processus de décontamination, comme le montre la figure 4, le plateau 5 vient reposer contre l'épaule 11 et le rebord 23 vient reposer contre ce plateau 5, ce qui permet de restreindre, sinon  
35 d'empêcher, la diffusion de vapeurs de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur du volume délimité par la plaque 20 et la boîte 3. La couche 6 repose

contre les extrémités proximales des corps de seringue 2 et contribue à limiter la possibilité de pénétration de ces éventuelles vapeurs dans ces corps de seringue 2.

5 Dans la troisième forme de réalisation montrée sur les figures 5 et 6, la plaque 20 est sous forme de grille, c'est-à-dire comprend une pluralité d'ouvertures entre les saillies 21 qu'elle comprend, et est dépourvue de jupe latérale 22 et de rebord 23.

10 Dans ce cas, l'emballage comprend une couche 8 flexible et non poreuse en remplacement de la couche 6, entre les corps de seringue 2 et la plaque 20. Cette couche 8 repose, lors du processus de stérilisation (cf. figure 5), dans les espaces délimités entre les saillies 21, de sorte que des passages subsistent vers l'intérieur des corps de seringue 2 pour permettre la diffusion du gaz de stérilisation dans ces corps 2. Au cours du processus de de décontamination (cf. figure 6), la plaque 20 porte contre  
15 les extrémités proximales des corps de seringue 2 et maintient ainsi la couche 8 plaquée contre ces extrémités proximales, ce qui permet de restreindre, sinon d'empêcher, la diffusion des vapeurs de peroxyde d'hydrogène à l'intérieur des corps de seringue 2.

Ainsi qu'il apparaît de ce qui précède, l'invention apporte une  
20 amélioration déterminante à la technique antérieure, en fournissant un emballage qui est efficace à l'égard d'éventuelles pénétrations de vapeurs de peroxyde d'hydrogène lors du processus de décontamination sans amoindrissement significatif de l'aptitude de cet emballage à être stérilisé au moyen d'un gaz de stérilisation ; l'invention fournit également un  
25 procédé amélioré de stérilisation et de décontamination de cet emballage.

Il va de soi que l'invention n'est pas limitée à la forme de réalisation décrite ci-dessus à titre d'exemple mais qu'elle en embrasse au contraire toutes les variantes de réalisation entrant dans le champ de protection défini par les revendications ci-annexées. Ainsi, les couches 6 et  
30 7 peuvent être remplacées par une couche unique non poreuse.

**REVENDECATIONS**

1. Emballage (1) destiné à être utilisé pour transporter des objets (2) stériles ou à stériliser, comprenant une boîte (3) destinée à recevoir les objets (2) stériles ou à stériliser et une feuille de couverture (4) en matériau sélectivement étanche, fixée sur la boîte (3) de manière à sceller cette dernière de façon étanche ;

emballage (1) caractérisé en ce qu'il comprend au moins une couche (6, 7, 8) d'un matériau formant un écran au moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, cette couche (6, 7, 8) ayant une forme et des dimensions telles qu'elle puisse être placée dans la boîte (3) le long de la feuille de couverture (4) et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des objets (2) contenus dans l'emballage (1).

2. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche ou au moins une desdites couches est rapportée sur la feuille de couverture notamment par collage ou soudure, et en ce que cette ou ces couches sont dimensionnées de manière à délimiter sur la feuille de couverture une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture à la boîte.

3. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite couche (6, 7, 8) ou au moins une desdites couches (6, 7, 8) sont disposées sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage de la feuille de couverture (4), ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).

4. Emballage (1) selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comprend au moins une desdites couches rapportée sur la feuille de couverture et au moins une autre desdites couches disposée à l'intérieur de la boîte.

5. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce qu'il comprend plusieurs couches (6, 7, 8) de matériau pour former ledit écran.

6. Emballage (1) selon la revendication 5, caractérisé en ce que les couches (6, 7) de matériau formant ledit écran sont identiques d'une couche à l'autre.

7. Emballage (1) selon la revendication 5, caractérisé en ce que les couches de matériau formant ledit écran sont différentes d'une couche à l'autre.

5 8. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que la ou les couches (6, 7, 8) à même de former ledit écran sont conformées pour délimiter, lorsqu'elles sont en place dans la boîte (3), un ou plusieurs interstices ou ouvertures latérales ou périphériques entre leurs bords et les parois de cette boîte (3).

10 9. Emballage (1) selon la revendication 8, caractérisé en ce que la ou lesdites couches (6, 7, 8) présentent des dimensions inférieures à celles de la boîte (3), de sorte qu'elles délimitent un ou plusieurs interstices entre leurs bords et les parois de cette boîte (3).

15 10. Emballage selon la revendication 8 ou la revendication 9, caractérisé en ce que la ou lesdites couches comprennent, au niveau de leurs bords, des encoches et/ou des découpes en forme de créneaux; de sorte qu'elles ménagent des ouvertures entre leurs bords et les parois de la boîte (3).

20 11. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce qu'il est conformé de telle sorte que la ou lesdites couches (6, 7, 8), ou les objets (2) contenus dans l'emballage, soient mobiles entre une position de diffusion, permettant une diffusion non restreinte du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets (2), et une position de non diffusion, permettant une diffusion restreinte, voire empêchée, des vapeurs de peroxyde d'hydrogène sur, 25 entre et éventuellement dans, ces mêmes objets (2).

30 12. Emballage (1) selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il est conformé de telle sorte que la ou lesdites couches (6, 7, 8) et/ou les objets (2) passent de la position de diffusion à la position de non diffusion par gravité selon que l'emballage (1) est placé dans une première position, correspondant à la position de diffusion, ou qu'il est placé dans une deuxième position, renversée par rapport à ladite première position, correspondant à position de non diffusion.

35 13. Emballage (1) selon la revendication 11 ou la revendication 12, caractérisé en ce que la ou lesdites couches (6, 7, 8) sont mobiles entre une position de non contact des objets (2), correspondant à ladite



position de diffusion, et une position de contact des objets, correspondant à ladite position de non diffusion.

14. Emballage (1) selon l'une des revendications 11 à 13, caractérisé en ce qu'il comprend une plaque ou une grille (20) pourvue de saillies (21), conformée pour, dans une position par rapport aux objets (2), permettre ladite diffusion et, dans une autre position par rapport aux objets, restreindre ou interdire cette diffusion.

15 15. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches (6, 7) du matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont de Nemours.

16. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches de papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations  
15 "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPHEL®" par la société Arjo Wiggins.

17. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont  
20 de Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPHEL®" par la société Arjo Wiggins.

18. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 1073 B" par la société Du Pont  
25 de Nemours et l'autre est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de Nemours.

19. Emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend deux couches dont une est en matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" par la société Du Pont de  
30 Nemours et l'autre est en papier grade médical, notamment en matériau commercialisé sous les dénominations "STERISHEET®", "PROPYPEL®", "ETHYPEL®", "ARPEEL®", "TALTER®" ou "TRANSPHEL®" par la société  
35 Arjo Wiggins.

20. Emballage (1) selon la revendication 18 ou la revendication 19, caractérisé en ce que le côté lisse du matériau commercialisé sous la référence "TYVEK® 2FS" est placé en contact avec les objets contenus dans l'emballage.

5 21. Procédé de fabrication de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 20, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- utiliser au moins un matériau à même de former un écran au moins partiel vis à vis de vapeurs de peroxyde d'hydrogène et/ou à même  
10 d'absorber des vapeurs de peroxyde d'hydrogène, et

- aménager au moins une couche (6, 7, 8) de ce matériau, en choisissant la forme et les dimensions de cette couche (6, 7, 8) de telle sorte que celle-ci puisse être placée dans la boîte (3) le long de la feuille de couverture (4) et qu'elle s'étende, dans cette position, au-dessus des  
15 objets (2) contenus dans l'emballage (1).

22. Procédé selon la revendication 21, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- dimensionner ladite couche ou au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée la feuille de  
20 couverture (4), elle délimite sur cette feuille de couverture (4) une zone périphérique de fixation de cette feuille de couverture (4) à la boîte (3) ; et

- rapporter ladite couche ou au moins une desdites couches sur la feuille de couverture (4), notamment par collage ou soudure.

23. Procédé selon la revendication 21 ou la revendication 22, caractérisé en ce qu'il comprend l'étape consistant à disposer ladite  
25 couche ou au moins une desdites couches (6, 7, 8) sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage de la feuille de couverture (4), ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).

30 24. Procédé selon l'une des revendications 21 à 23, caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- dimensionner au moins une desdites couches de telle sorte que, lorsque cette couche est rapportée la feuille de couverture (4), elle délimite sur cette feuille de couverture (4) une zone périphérique de  
35 fixation de cette feuille de couverture (4) à la boîte (3) ;

- rapporter cette ou ces couches ou au moins une desdites couches sur la feuille de couverture (4), notamment par collage ou soudure ; et

- 5       - disposer au moins une autre desdites couches sur les objets (2) placés à l'intérieur de la boîte (3), préalablement au scellage de la feuille de couverture (4), ou sur des appuis prévus à cet effet, ou sur une pièce de positionnement des objets (2), placée dans cette boîte (3).

25. Procédé de stérilisation et de décontamination utilisant l'emballage (1) selon la revendication 11 caractérisé en ce qu'il comprend  
10 les étapes consistant à :

- placer l'emballage (1) en position de diffusion au cours du processus de stérilisation ; et

- placer l'emballage (1) en position de non diffusion au cours du processus de décontamination.

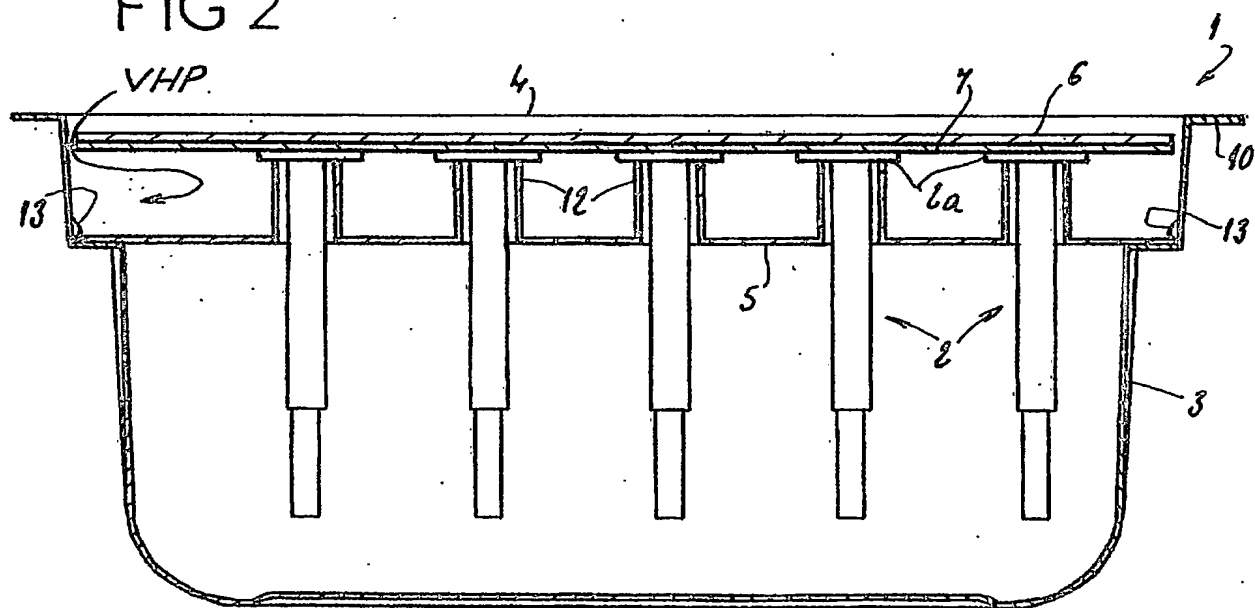
15       26. Procédé de stérilisation et de décontamination utilisant l'emballage (1) selon la revendication 12 caractérisé en ce qu'il comprend les étapes consistant à :

- placer l'emballage (1) dans une première position au cours du processus de stérilisation, dans laquelle la ou lesdites couches (6, 7, 8) et les objets (2) sont en position de diffusion, de sorte que cette ou ces couches (6, 7, 8) ne restreignent que modérément, voire pas du tout, la diffusion du gaz de stérilisation sur, entre et éventuellement dans, les objets (2) ; et

25       - placer l'emballage (1) dans une deuxième position au cours du processus de décontamination, dans laquelle la ou lesdites couches (6, 7, 8) et les objets (2) sont en position de non diffusion, de sorte que cette ou ces couches (6, 7, 8) restreignent, voire interdisent, la diffusion des vapeurs de peroxyde d'hydrogène sur, entre et éventuellement dans, ces objets (2).

30       27. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 20 dans un procédé de décontamination de cet emballage par des vapeurs de peroxyde d'hydrogène.

28. Utilisation de l'emballage (1) selon l'une des revendications 1 à 20 pour transporter des composants de seringues, en particulier des corps de seringue (2) destinés à être ultérieurement remplis par un produit actif ou un médicament.



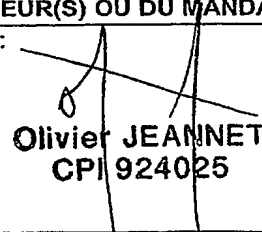


# BREVET D'INVENTION

## Désignation de l'inventeur

Vos références pour ce dossier	OJ/AJ/B21B4002FR
N°D'ENREGISTREMENT NATIONAL	02.04996
TITRE DE L'INVENTION	
	EMBALLAGE DESTINE A ETRE UTILISE POUR TRANSPORTER DES OBJETS STERILES OU A STERILISER
LE(S) DEMANDEUR(S) OU LE(S) MANDATAIRE(S):	Olivier JEANNET

DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S):	
Inventeur 1	
Nom	RAYNAL-OLIVE
Prénoms	Claire
Rue	14 rue de l'Eglise Le Genevrey
Code postal et ville	38450 VIF
Société d'appartenance	
Inventeur 2	
Nom	GRIMARD
Prénoms	Jean-Pierre
Rue	14 rue Nord
Code postal et ville	38450 VIF
Société d'appartenance	

DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE	
Signé par:	Olivier JEANNET
 Olivier JEANNET CPI 924025	
Date	22 avr. 2002

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.